پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر تله نرسینگ بر خودکارآمدی، حمایت اجتماعی و تجربه شیردهی انحصاری مادران نخست زا: مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر تله نرسینگ بر خودکارآمدی، حمایت اجتماعی و تجربه شیردهی انحصاری مادران نخست زا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه‌های موازی، تصادفی‌شده، فاز ۲، بر روی ۲۸۰ بیمار. شرکت‌کنندگان واجد شرایط به‌صورت فردی با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک چهار نفره و نسبت تخصیص ۱:۱ به گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه:بخش بلوک زایمان بیمارستان شهید دکتربهشتی مراغه؛ جمعیت مورد مطالعه:مادران ترخیص شده؛ در این مطالعه کورسازی انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مادران نخست زا؛ رضایت آگاهانه والدین جهت شرکت در مطالعه؛ تغذیه نوزاد از شیر مادر موقع ترخیص؛ داشتن حمایت خانوادگی مادر(مادر یا همسر یا...)؛ داشتن سن حاملگی37-42هفته موقع زایمان. معیارهای عدم ورود: منع پزشکی مادر و یا نوزاد برای شیردهی؛ شغل والدین مرتبط با بیمارستان؛ داشتن هرگونه ناهنجاری یا آنومالی در نوزاد

گروه‌های مداخله

گروه کنترل فقط مراقبت های استاندارد را دریافت خواهند کرد.گروه مداخله کانال آموزشی و گروه آموزشی در بسترهای مجاز ملی ایجاد خواهد شد و مداخله به صورت برگزاری چهار مرحله مشاوره شیردهی، طبق اصول مشاوره ای GATHER انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی شیردهی، حمایت اجتماعی شیردهی مادران، تجربه شیردهی انحصاری مادران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

این رکورد به منظور اصلاح، تکمیل و شفاف‌سازی اطلاعات مربوط به روش تخصیص شرکت‌کنندگان به‌روزرسانی می‌شود. در نسخه قبلی رکورد، روش تخصیص شرکت‌کنندگان به‌صورت شبه‌تصادفی بر اساس زوج یا فرد بودن شماره پرونده بیمارستانی ثبت شده بود که بیان دقیق و کاملی از روش تخصیص مورد استفاده در اجرای مطالعه نبوده است. بنابراین، اطلاعات مربوط به تصادفی‌سازی اصلاح می‌شود تا روش واقعی تخصیص شرکت‌کنندگان به‌طور دقیق و شفاف در رکورد کارآزمایی ثبت شود. به‌طور اختصاصی، فیلد «Randomization description» روش تصادفی‌سازی بلوکی در سطح فردی، با اندازه بلوک چهار نفره و نسبت تخصیص ۱:۱، توضیح داده می‌شود. همچنین نحوه تشکیل شش توالی ممکن و انتخاب تصادفی ۷۰ بلوک با جایگذاری برای ایجاد توالی تخصیص ۲۸۰ شرکت‌کننده در این بخش ثبت می‌شود. این به‌روزرسانی با هدف افزایش دقت و شفافیت رکورد و انعکاس صحیح روش تخصیص مورد استفاده در مطالعه انجام می‌شود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241225064172N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-28, ۱۴۰۴/۰۳/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-30, ۱۴۰۵/۰۷/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-05-28, ۱۴۰۴/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا حاجی تقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 907 6020

آدرس ایمیل

hajitaghi@mrgums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-05, ۱۴۰۴/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تله نرسینگ بر خودکارآمدی، حمایت اجتماعی و تجربه شیردهی انحصاری مادران نخست زا: مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تله نرسینگ بر خودکارآمدی، حمایت اجتماعی و تجربه شیردهی انحصاری مادران نخست زا

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران نخست زا رضایت آگاهانه والدین جهت شرکت در مطالعه تغذیه نوزاد از شیر مادر موقع ترخیص توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی داشتن حمایت خانوادگی مادر یا همسر یاغیره داشتن تلفن همراه پشتیبانی از برنامه ایتا داشتن سن حاملگی37-42هفته موقع زایمان نوزادان ترم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

منع پزشکی مادر و یا نوزاد برای شیردهی شغل والدین مرتبط با بیمارستان هرگونه ناهنجاری یا آنومالی در نوزاد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **280**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، شرکت‌کنندگان به‌صورت فردی و با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک چهار نفره و نسبت تخصیص ۱:۱ به گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده شدند. شش توالی تخصیص ممکن تشکیل شد که در هر بلوک شامل دو تخصیص به گروه مداخله و دو تخصیص به گروه کنترل بود و ترتیب تخصیص‌ها در توالی‌های مختلف متفاوت بود. سپس ۷۰ بلوک به‌صورت تصادفی و با جایگذاری انتخاب شد تا توالی تخصیص برای ۲۸۰ شرکت‌کننده ایجاد شود. شرکت‌کنندگان بر اساس توالی تصادفی حاصل به‌صورت متوالی به گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده شدند. از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نشد. توالی تصادفی پیش از تخصیص شرکت‌کنندگان ایجاد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده علوم پزشکی مراغه

آدرس خیابان

مراغه، خیابان آزادگان، جنب کوچه صبای شمالی، پلاک113

شهر

مراغه

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5517858600

تاریخ تایید

2025-04-16, ۱۴۰۴/۰۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MARAGHEHPHC.REC.1404.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش شیردهی مادران به روش تله نرسینگ

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی مادران نخست زا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک هفته و یک ماه و شش ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه خودکارآمدی شیردهی دنیس

2

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی شیردهی مادران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک هفته و یک ماه و شش ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس حمایت اجتماعی از شیردهی انحصاری

3

شرح متغیر پیامد

تجربه شیردهی انحصاری مادران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک هفته و یک ماه و شش ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تجربه شیردهی(BES)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کانال آموزشی و گروه آموزشی در بسترهای مجاز ملی ایجاد خواهد شد و مداخله به صورت برگزاری چهار مرحله، طبق اصول مشاوره ای GATHER و پروتکل شیردهی وزارت بهداشت انجام خواهد شد.(هر کدام از مراحل یک هفته به صورت دو روز در هفته، روزهای شنبه و دوشنبه ساعت 19 مداخله انجام خواهد شد.) به مادران توضیح خواهیم داد که محتواهای آموزشی را همراه حامی(مادر یا همسر یا...) مشاهده کنند. پرسشنامه های مطالعه حاضر قبل از شروع مداخله، یک هفته و یک ماه و شش ماه بعد از اتمام مداخله توسط مشارکت¬کنندگان تکمیل خواهند شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مادران گروه کنترل فقط مراقبت های استاندارد را دریافت خواهند کرد. از جمله آموزش های روتین شیردهی و دادن پمفلت در مورد شیردهی
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهشتی مراغه
نام کامل فرد مسوول
لیلا حاجی تقی
آدرس خیابان
مراغه، خیابان شهید صدوقی، بیمارستان شهید دکتر بهشتی
شهر
مراغه
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5513965895
تلفن
+98 914 907 6020
ایمیل
laila30968@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی مراغه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم علی افسری
آدرس خیابان
مراغه، خیابان معلم شمالی، جنب اداره راهنمایی و رانندگی، ساختمان ستاد مرکزی دانشکده علوم پزشکی
شهر
مراغه
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5517858600
تلفن
+98 914 907 6020
ایمیل
laila30968@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی مراغه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی مراغه
نام کامل فرد مسوول
لیلا حاجی تقی
موقعیت شغلی
مربی، عضو هیات علمی گروه پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
مراغه، خیابان آزادگان، جنب صبای شمالی، پلاک113
شهر
مراغه
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5517858600
تلفن
+98 914 907 6020
ایمیل
laila30968@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی مراغه
نام کامل فرد مسوول
لیلا حاجی تقی
موقعیت شغلی
مربی، عضو هیات علمی گروه پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مراغه، خیابان آزادگان، جنب صبای شمالی، پلاک113
شهر
مراغه
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5517858600
تلفن
+98 914 907 6020
ایمیل
laila30968@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی مراغه
نام کامل فرد مسوول
لیلا حاجی تقی
موقعیت شغلی
مربی، عضوهیات علمی گروه پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مراغه، خیابان آزادگان، جنب صبای شمالی، پلاک113
شهر
مراغه
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5517858600
تلفن
+98 914 907 6020
ایمیل
laila30968@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه در گروهها و کانال هایی که برای شرکت کنندگان تشکیل شده بود بدون ذکر نام افراد منتشرخواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مادران نوزادان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای آموزش در بیمارستان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل laila30968@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل بفرستد.
سایر توضیحات
لطفا اطلاعات ثبت شده بعد از چاپ مقاله قابل رویت باشد.